オルソケラトロジー夜間装用

添　付　書

Manufactured in paflufocon B

Fluoroperm 60® & Paragon HDS ®

Fluoroperm 151® & Paragon HDS 100 ®

FARGO™ CRT (Quadra RG™)

鎌木　泰　訳

医師・クリニック用の小冊子ですが、患者の要求があれば本小冊子を提供しなければなりません。レンズを処方するとき、医師は、レンズの取り扱いの手順について患者に指導すべきです。

警告：

- 免許を持った医師以外の者による本医療機器の販売は法律で禁止されています。オルソケラトロジーコンタクトレンズの処方は、教育を受け、認定証を持った医師によって行われるべきです。
- 使用する前に、必ずレンズの洗浄を行ってください。

本小冊子を読むとき覚える言葉

- ベースライン→ 処方を始める前の被験者の裸眼データ
- オルソ裸眼 → オルソケラトロジーレンズをはずしたときの矯正された裸眼視力

注意

コンタクトレンズとレンズケア製品は場合によっては、目に重大な結果をもたらすかもしれません。コンタクトレンズとレンズケア製品の適切な使用のためには、医師の指示と適切な使用手順に従うことが必要です。眼の症状は急速に進み、角膜の潰瘍を含み、視力の損失を引き起こしているかもしれません。眼の不快、過度な裂け、ビジョンの変化、充血、または目についての様々な問題が発生した場合は、直ちにレンズを取り外し、眼科医に連絡して下さい。

株式会社アイメディ商事　発行

オルソケラトロジーFargo CRT

目　　次

参　考

1. 緒論

オルソケラトロジーFARGO™-Corneal Reshaping Therapy (Quadra RG™) は、Paragon 社の FLUOROPERM 60® と FLUOROPERM 151® で製造され、外面は球面で、内面は４カーブの非球面でリバースカーブを持ったレンズです。

- 第１は、中央での球面又は非球面のカーブ
- 第 2 は、リバースカーブで、中央を囲みながら第 1 カーブより小さな半径のカーブ
- 第 3 は、アライメントカーブで、角膜上に平行線で載せるカーブ
- 第 4 は、ベベル又はエッジとも言われるペリフェラルカーブで、エッジは上がっていて涙液の出入を容易にする役割を果たし、涙液はレンズと角膜周辺部のカーブとの末端的な摩擦を避ける役割を果たします。

装用感を快適にするために、レンズは「丸円エッジ」のデザインです。

FARGO™ CRT レンズは、夜の睡眠時装用し、昼間の一部又は昼の間中、レンズを外します。素材については、含水率は 1%未満で、フッ素系メチルメタクリレートの paflufocon B と D で、色は青、結晶青、緑色、深緑色などが可能です。素材は以下の色添加物のうちの 1 つ以上を含んでいる：D&C 緑色 No.6、Perox 黄色 No.9、および D&C 黄色 No.10。

寸法については、図１、表１表 2 を参考にする。各番号の名称については「表１、FLUOROPERM 60®と 151 (paflufocon B と D)レンズの寸法」を参考にする。

図 1、各カーブの断面

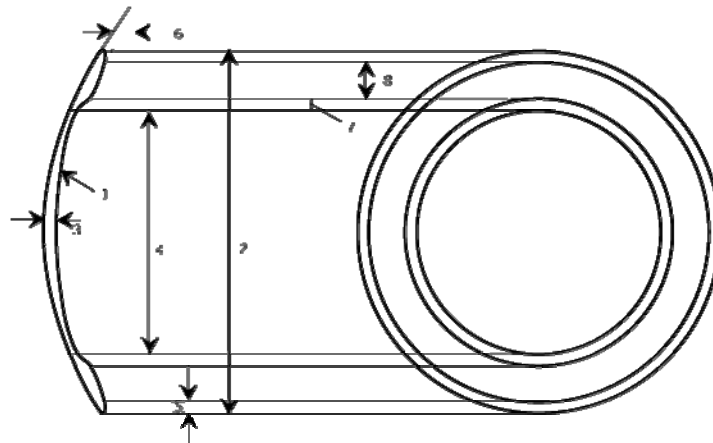



表 1、オルソケラトロジーFargo CRT TM (Quadra RG TM)レンズの寸法

記号	名称	寸法　（範囲）
①	ベースカーブ（BC）	6.50　～　10.50 ㎜
②	直径	7.0　～　12.0 ㎜
③	中心厚	0.08　～　0.7 ㎜
④	光学部直径	6.50　～　10.50 ㎜
⑤	エッジ幅	0.5　～　1.5 ㎜
⑥	エッジカーブ	BC より 2.0～10.00 D フラットまで
⑦	リバースカーブ幅	0.5　～　2.0 ㎜
	リバースカーブ	BC より 1.00 D ～ 15.00 D スティップ
⑧	アライメントカーブ幅	0.5　～　2.5 ㎜
	アライメントカーブ	BC より 3.00 D スティップ～3.00D フラット
	頂点屈折力	-2.00　～　+2.00D
	球面レンズ離心率	－1.50 ～ 1.5

表 2、オルソケラトロジーFargo CRT TM (Quadra RG TM)物性値

項　　目	単位	FARGOTM-CRT (Quadra RGTM)	物性試験測定条件
吸水率	%	0.4	JIS K7209
屈折率		1.45	Abbe 屈折率計、JIS K7105 に準拠
可視光線透過率	%	88	分光光度計（0.2mm 厚）
		95	ISO 8599:1994
比重		1.14	水中置換法、JIS K7112 に準拠
接触角	°	57	気泡法
ビッカース硬度		9.7	微小硬度計、JIS Z2251 に準拠
衝撃強度	cm	27.5	ＣＬ協会基準
圧縮折り曲げ	g	86	ＣＬ協会基準（30%変形時）

表 3、オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG™)の酸素透過値****

素材	頂点屈折力	酸素透過値 (Revised Fatt Method*) Dk x 10^{-11}	酸素透過値 (ISO Method**) Dk x 10^{-11}	中心厚 (mm)	全体平均厚 *** (mm)	酸素伝達性 (Fatt) Dk/l x10^{-9}	酸素伝達性 (ISO) Dk/l x10^{-9}
FLUOROPERM 60	-2.00	58	40	0.180	0.194	30	21
FLUOROPERM 60	Plano	58	40	0.200	0.190	31	21
FLUOROPERM 60	+2.00	58	40	0.240	0.203	29	20

* (cm^2/sec) (mL O_2)/ (mL x mm Hg) Revised Method of I. Fatt
** (cm^2/sec) (mL O_2)/ (mL x mm Hg) ISO/ANSI Method, ISO 9913-1
***Harmonic Mean Thickness, Sammons, W.A., "Contact Lens Thickness and All That", The Optician, 12/05/80.
**** Cho の 4 Zone デザインより、et al. (Optom Vis Sci 2002;79:175-183)

2. 仕組み

オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズは、本質的には伸縮自在な角膜の形を平坦化し、近視の臨時的な矯正を引き起こします。角膜を平坦にすることによって、焦点のポイントが変わり、その角膜の平坦化の量が適切にコントロールされる時、眼に正確な焦点を与え、近視は矯正されます。コンタクトレンズは角膜の涙レイヤーに直接載り、角膜の形に影響します。普通コンタクトレンズは、角膜に影響を与えないようにデザインされていますが、FARGO™-CRT (Quadra RG™)レンズは、角膜の中心にわずかな圧迫を与えて角膜の形を平坦化するようにデザインされています。角膜が平坦化されると眼の焦点パワーは変わります。角膜平坦化の量が十分ならば、眼に正しい焦点を与え、近視は矯正されます。オルソケラトロジーFARGO™-CRT (Quadra RG™)レンズは取り外した後、角膜は終日変えられた形を維持します。「矯正効果維持レンズ」は、角膜の平坦化を維持するために装用します。装用をやめれば、近視は矯正前の視力に戻ります。

3.　効能

オルソケラトロジーFARGO™ CRT レンズは、健康な眼の近視屈折性異常を矯正する効能があります。夜間睡眠時装用し昼間は外すことによって、近視は3.00ディオプトリーまで、乱視は1.50ディオプトリーまで矯正さます。レンズは、ソリューションを使って消毒できます。

注：矯正効果を維持するために、装用スケジュールに従って、装用を続けなければなりません。装用スケジュールを守らないと、毎日の生活－視力の日内変動や夜間運転などへの影響が懸念されます。

4.　禁忌（下記症状の場合、装用しないでください）

次の項目に該当する方はレンズの装用ができません。またレンズの装用に影響をおよぼす場合がありますので、疾病、薬剤の服用や点眼、妊娠、生活環境などを眼科医にお伝えください。

(1) 医学的理由の禁忌例

- 前眼部の急性および亜急性炎症
- 眼眼炎症
- ぶどう膜炎
- 角膜知覚定下
- 眼瞼異常
- レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
- 角膜の敏感さが足りない患者
- 眼に異常な影響を与える何らかの症状、
- コンタクトレンズを装用によって悪化するかもしれない症状
- コンタクトレンズまたはソリューションへのアレルギー
- レンズケア用品のチメロサールや水銀などへのアレルギー
- 陽性の角膜伝染（一時的であっても）
- その他の医師がレンズ装用に不適と判断した疾患

(2) 社会的理由の禁忌例

- 医師の指示に従うことができない使用者
- レンズを適切に使用できない使用者
- レンズ装用に必要な衛生管理を行えない使用者
- 極度に神経質な使用者

(3) 生活環境的理由の禁忌例

- 常時、乾燥した生活環境にいる使用者
- 粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる使用者

5. 警告

警告：オルソケラトロジーFARGO™-CRT (Quadra RG™)レンズは、非殺菌の状態でクリニックに提供される。装用する前に、レンズを洗浄し、すすいでください。

コンタクトレンズとレンズケア用品による合併症は眼に重大な結果をもたらします。患者は処方医者の指示と、レンズケースを含むケア製品のラベルや、適切な使用手順などに正確に従うことが必要です。角膜の潰瘍を含む、眼の合併症は急速に進みます。最悪の場合は、視力を失うこともありえます。もし患者が、眼の不快、過度な涙液の分泌、ビジョンの変化、または眼が充血する症状を感じるならば、直ちにレンズを取り外し、また即座にクリニックに連絡するように指示してください。

夜間装用の場合は睡眠中オルソケラトロジーレンズをつけ、昼間はレンズを装用しないように指示します。また臨床研究によると、終日装用タイプのレンズを夜間装着すると逆反応のリスクが増える可能性あります。特に注文しない限り、全てのオルソケラトロジーレンズ注文は夜間装用です。

試験により、喫煙者であるコンタクトレンズ装用者はタバコを吸わない人より副作用の可能性がより高いことがわかりました。

<u>オルソケラトロジーは、角膜屈折異常を（一時的に）矯正し、夜間睡眠時装用し、一日中（又は一部分）を通して良好な裸眼視力を保つ目的で行う処方です。</u>

連続装用レンズの継続的な使用は、リスクも増えるということです。角膜屈折異常を矯正する目的で、夜間睡眠時レンズを装用し、昼間はレンズを外す処方は、連続装用よりリスクが少ないかも知れませんが、夜間装用を始めた時期はリスクが大きくなります。

警告
連続装用は終日装用より、角膜潰瘍のリスクが多いです。
取扱説明書の指示に従うことによりそのリスクは減ります。

オルソケラトロジー定期検査のスケジュールは必ず守ってください。

試験により、喫煙者であるコンタクトレンズ装用者はタバコを吸わない人より副作用の可能性がより高いです。

6. 副作用

患者に、以下の副作用が起こる可能性を知らせてください。

- 角膜ステイニング、熱傷、かゆみ、または他の眼苦痛（過敏）
- 快適さが、最初レンズが眼に置かれた時より少ない。
- 眼の中に何の異物質が入っている感がある。
- 涙液の過度な分泌
- 異常な眼分泌物
- 充血
- 視力の鋭さの減（視力の弱さ）
- 視力障害、虹、目的物のまわりの光輪
- ライトへの敏感さ（羞明）
- ドライアイ

上記のうちの一つでも該当するならば、患者に直ちにオルソケラトロジーレンズを取り外すよう指示してください。

- 不快感や副作用などが消えたら、レンズに注意して様子をみてください。
- レンズに、何らかの不具合がある場合、レンズを眼に装用しないでください。レンズを保存ケースに入れ、クリニックに連絡してください。
- もしレンズに汚れやまつ毛があっても、他の異物質による損傷がないようならば、レンズを完全に洗浄し、すすいで、消毒し、レンズを再装着してください。再装用後にも副作用が続くならば、直ちにレンズを取り外し、クリニックと相談してください。

上記の不適応のうちのいずれかが見つかったら、伝染疾患や重態の角膜潰瘍などがあるかもしれません。レンズの装用を中止し、深刻な眼

の害を避けるために、また副作用の原因を明らかにするために専門医の診察を受けてください。

7. 注意

(1) クリニック・医師の方へ

臨床試験により、近視と乱視を持った近視の矯正のために、オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズは安全で、効果的なことが示されました。しかし、限られた設定（試験）での評価なので、オルソケラトロジーレンズデザインと寸法（範囲）を選ぶ時には、医師は、酸素透過性、含水率、中心の厚さ、周辺部の厚さ、オプティカルゾーンを含むレンズの性能、眼の健康又は視力に影響するかもしれないレンズのすべての特徴を考慮するべきです。眼、視力、レンズの性能などを定期的に検査してください。

眼の健康、視力又はレンズの損害を防止するために患者は、以下の手順に従ってください。

- 屈折異常を矯正するのに当たり、患者の眼と視力に影響するか知れない潜在的な要因なども慎重比較検討されるべきです。続けて患者の眼の健康及びレンズ処方の効能などは医師によって定期的に検診されるべきです。
- 標高が高いところでのレンズ装用は、角膜浮腫のリスクがより大きくなります。
- FARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズの夜間装用に対する安全性及び有効性については、同一素材である Paragon CRT™ レンズの試験結果にもとづいています。従って、有効性に関しては異なることが観察されるかもしれません。
- オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズは、1 枚または 2 枚のレンズが入っているプラスチック・ケースに、非殺菌の状態で供給されます。ケースには、ベースカーブ、パワー、直径、センターの厚さ、色、および製造番号などが書かれています。レンズはドライ又はUnique-pH™ [1]多目的ソリューション液に浸した状態で供給されます。そのソリューションには、水酸基プロピルグアル、ユニークポリマーシステム、ポリエチレングリコール、テトロニック[2]、ホウ酸、プロピレン

---

[1] 「Unique-pH™」 はアルコン社の商標
[2] 「Tetronic」は BASF 社の登録商標

グリコール、edentate disodium0.01%、POLYQUAD®(polyquarternium) 0.0011%が含まれています。もし患者がこれらの成分に対しアレルギーの経験があるならば、ソリューションを棄て、レンズを水の中に24時間以上浸し、消毒・洗浄を行い患者に渡してください。

- 決してソリューションを再使用しないでください。ケースの蓋を閉めればレンズは30日間保存が可能です。30日以上保存する時は、再び取扱説明書通りの消毒と洗浄を行い、新しいソリューションを入れてください。

(2) 患者さんへ

オルソケラトロジー患者は次のことについて注意すべきです。

1) ソリューションの注意

- 違う種類のソリューションを一緒に使ってはいけません。どんなソリューションでもどんなレンズに使っても安全とは言えません。医師が指示したソリューションだけを使用するべきです。
- レンズとソリューションは決して加熱してはいけません。常に化学液を使い消毒・洗浄を行ってください。
- 常に、未使用の新鮮なレンズケアソリューションを使ってください。
- 常に、ソリューションの添付書又は使用マニュアルの指示に従ってください。
- レンズをすべりやすくするために、または濡らすために、レンズに唾液をつけないでください。また医師が指示したソリューション以外に何も使わないでください。
- 使用期間を越えたソリューションは使わないでください。
- レンズを装用しない時は、ケースに入れて保管してください。

2) オルソケラトロジーレンズケア時の注意

- 常に、レンズを触る前に手をきれいに洗い、すすいでください。化粧品、ローション、せっけん、クリーム、防臭剤、スプレーなどを眼又はレンズに付けてはいけません。化粧する前にレンズを装着した方が良いです。油ベースの化粧品は水分ベースの製品よりレンズを傷つけます。

- 視力に影響を与えたり、眼に傷を与えるかもしれない、微小な傷がレンズにできないよう、何か異物質がついたまま手の指でレンズを触らないよう気をつけてください。
- FARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズの添付書と医師の指示に規定された全ての管理、装着、装脱、洗浄、消毒、仕分け、装用手順などに慎重に従ってください。
- もしレンズを装用している間、ヘアスプレーなどのエアーゾル製品を使うならば、注意を払い、空気中のスプレーが全部降りるまで、眼を開かないでください。
- レンズを慎重に管理し、レンズを落とすことがないよう気をつけてください。
- 手指のつめでレンズに触れないでください。
- レンズをケースから取り出す時は、決して、ピンセットや他の機具などを使用しないでください。ケースから手の上にレンズを直接落としてください。
- 洗浄の間に、レンズの破損を避けるために、手のひらにおいて洗浄を行ってください。（レンズは親指と他の指の間ではなく）

3) オルソケラトロジーレンズ装用時の注意

注意：使用する前にレンズの洗浄を行ってください。

- もしレンズが眼に固着して（動きの停止状態）いるならば、「固着レンズ解決法」の指示に従ってください。眼の健康を維持するためにレンズは、角膜の上を自由に動くはずです。もしレンズの固着が続くならば、患者は、直ちにクリニックに報告し医師の指示を受けてください。
- 医師が指示した時間を越えたレンズ装用は危険です。
- レンズ装用中は、有害な蒸気と煤煙から離れてください。
- もしレンズを装用している間、ヘアスプレーなどのエアーゾル製品を使うならば、注意を払い、空気中のスプレーが全部降りるまで、眼を閉じたままにしてください。

4) オルソケラトロジーレンズケースの注意

レンズケースは細菌が育つ温床になりやすいです。レンズケースは空にし、きれいに洗浄し、ソリューションでリンスをし、乾いた空気で乾燥してください。レンズケースは医師の指示どおり定期的に新しいケースに交換してください。

5) 問診の時に話しこと

- スポーツする時のレンズの装用については医師と相談します。
- 眼のどのような薬でも使う前に、必ずクリニックと相談してください。
- どのようなコンタクトレンズでも定期検査を通して、患者の眼の健康維持を確実にする必要があります。患者は、定期検査のスケジュールに指示通り従ってください。

6) あなたはコンタクトレンズ使用者です

- 診察の時には自分がコンタクトレンズ装用者であることを知らせてください。
- コンタクトレンズ装用者であることを雇用主に知らせてください。仕事によっては眼保護機器の使用を必要とするか、または従業員のコンタクトレンズ装用を規制するところもあります。

8. 臨床試験（アメリカでの）

オルソケラトロジーFARGO^{TM} CRT (Quadra RG^{TM})リバースカーブレンズは、Paragon Vision Science 社の後援により、2 回の臨床試験を行いました。第 1 回は 3 ヶ月間の終日装用に対する試験で、他は 9 ヶ月間の夜間装用し対する試験でした。この２つの試験を通して、FARGO^{TM}-CRT (Quadra RG^{TM})レンズは、ラベルの表記の通りの有効性とデザインに対する安全性は確認されました。

(1) オルソケラトロジーFargo CRT の終日装用試験

臨床研究には、合計 184 眼（92 人の患者）が登録し、そのうち 114 の眼（57 人の患者）が定められた最低限の期間レンズを装用しました。3 ヶ月期間の FARGO^{TM} CRT (Quadra RG^{TM})レンズ装用の間に、合計 113 眼は近視屈折異常改善されました。改善は、0.125 ディオプトリーから 4.50 ディオプトリーまでの範囲で、平均 1.70 ディオプトリーでした。期待することができる近視の平均的な矯正量は、下記の表に示されます。これらの矯正値は平均です。

1) 平均的な矯正量（ディオプトリー）

表 4、平均矯正の量

ベースライン近視[3]（D）	処方後、矯正された量（D）
-1.00 以下	0.79
-1.25 ～ -2.00	1.26
-2.25 ～ -3.00	1.93
-3.25 ～ -4.00	2.14
-4.25 ～ -5.00	2.04

全体の中で、一人の片眼は、矯正の量が変わり、取り扱いに先がけて正確な判断ができませんでした。3.00D 以下の近視患者は完全矯正を得、3.00D 以上高度の場合、近視の改善だけが予側できます。完全または部分的な屈折異常の矯正が期待できる患者のパーセンテージは、以下の表において示されます。

表 5、矯正可能な患者のパーセンテージ

ベースライン近視	完全矯正	矯正量 0.5D 以下	視力 1.0 以上の矯正	視力 0.5 以上の矯正
-1.00 D 以下	58 %	83 %	58 %	100 %
-1.25 ～-2.00 D	35 %	81 %	66 %	94 %
-2.25～-3.00 D	12 %	48 %	41 %	79 %
-3.25～-4.00 D	8 %	15 %	15 %	54 %
-4.25～-5.00 D	0 %	0 %	0 %	57 %

* 平均装用時間 9.3 時間後の測定です。

この研究の終了まで参加した患者（114 の眼）のうち、84 の眼（74%）は最もよい屈折矯正を見せ 20/20 が 20/40 以上の視力を得ました。最終的な診察の時に、104 の眼（91%）は 20/20 以上の視力を見せ、2 つの眼が報告されませんでした。112 の眼 （98%）は 20/40 以上の視力を見せ、2 つの眼（2%）が最善の屈折より一段下の視力を見せ、どの眼も 2 段以上下の視力ではありませんでした。

[3] ベースライン（Base Line）は、試験を始める時の各被験者の基データで、試験結果と比較する資料となる。

元の近視と比べて1.0以上、又は0.5以上の視力を見せなかった眼の%は上の表を参照してください。46の眼（40%）は1.0以上の視力を見せ、87の眼（76%）は0.5以上の視力を見せました。

2) 乱視への影響

オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズの使用を続ける間、乱視に影響があるかも知れません。3ヶ月の試験に参加した114の眼（57%）の間に、30%は屈折乱視に変化無し、38%は1ディオプトリー未満の減少、6%は1ディオプトリー以上の減少、27%は1ディオプトリー未満の増加を示し、誰にも1ディオプトリー以上の増加はありませんでした。

3) 装用時間

オルソケラトロジーFARGO™-CRT (Quadra RG™)レンズを利用する患者に必要な平均的な装用時間は次の通りです。

2 週　1日あたり9.6時間
1ヶ月　1日あたり9.0時間
2ヶ月　1日あたり9.1時間
3ヶ月　1日あたり9.4時間

オルソケラトロジーレンズを装着してからどれほど長く改善された視力を維持したかについては調査していません。しかし、3ヶ月の間には、注目すべき変動があります。必要装用時間が平均より数時間多い、あるいは少ない患者が多く見られました。

表6、装用時間別患者のパーセント

装用時間	患者のパーセント
0～4時間	5 %
4.1～8時間	34 %
8.1～12時間	35 %
12～16時間	26 %

4) オルソケラトロジーの終日装用の安全性について

オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™)終日装用オルソケラトロジー試験では、92人の患者（184の眼）が3ヶ月

間参加し、安全性は高いことを示しています。安全性については、最良眼鏡矯正視力の変化の有無、細隙灯顕微鏡検査、合併症、自覚症状などの分析を行いました。

5) オルソ裸眼視力（BSCVA）変化の有無

オルソ裸眼視力の変化の有無は、処方を始める前の矯正眼鏡の視力と、3ヶ月ごとの検査でのオルソ裸眼視力を比較分析しました。結果として、1ライン以上の近視進行を見せる眼はありませんでした。

BSCVA：オルソケラトロジー処方の効果による裸眼視力。
ここでは「オルソ裸眼視力」または「裸眼視力（BSCVA）」と訳した。Best Spectacle Corrected Vision Acurity

6) 細隙灯顕微鏡観察

ベースラインの細隙灯顕微鏡観察で、グレード1（軽度）は13症例、グレード2（中等度）は2症例がありました。試験中は、定期・非定期検診をあわせ978回の観察が行い、グレード1は２０症例（２%）、グレード2は1症例（0.1%）あった。グレード3（重度）はなかった。グレード2のステイニングは、ケア用品のソリューションと関係あると報告されています。試験を通してグレード１のステイニングは増える傾向にありました。

7) 自覚症状：有害症状、不具合及び中止について

被験者には、定期検査のとき、FARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズ装用による有害症状及び不具合について報告するようにしました。これらの自覚症状は試験の間の傾向を分析するために表に示しました。試験を通して、むずむず感、乾燥感などの自覚症状がありました。リバースカーブレンズは同一素材の一般レンズより装用感が劣るかも知れません。

94人の被験者の登録で始めましたが、2人はレンズ処方前にボランティア辞退し、９２人が本試験に参加しました。そのうち35人は途中で被験を中止しました。その理由については次の表に示されています。

表7、被験中止の理由

中止理由	患者の数　(N=35)
臨床的な理由	
裸眼視力不満	4
装用感への苦情	6
不適切なフィッティング	2
非臨床的な理由	
興味を失い	4
定期検査欠診	1
引越し	1
ボランティア辞退*	17
* ボランティア辞退の理由について：被験者は主に大学校の生徒である。夏休みの間家に帰ってしまい、定期検査に来るのは距離上無理なので、被験ボランティアを辞退する主な理由であった。	

8) 合併症や副作用

重度の合併症や副作用についての症例はありませんでした。一部では試験に関わる合併症の報告がありました。必要に応じ、試験協力者は被験者に電話をかけ、軽さや重さに関係なくどんな症状でもクレームするように要請しました。試験期間中、視力の損失又は後退や死亡するケースはありませんでした。

臨床的な症状は6症例あり、症例用紙に記録されています。5症例は、「症状は軽く特別な処置を必要としない」程度に、他の1症例は「処置を必要としたが、容易に完治」の中程度でした。それをまた分析すると、4症例はレンズと、1症例はケア用品との関係があると判断され、他の1症例については臨床的な原因ではないと判断されました。全副作用の症状は後遺症もなく完治しました。

9) 主要安全性と有効性についての要約

オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™) のリバースカーブデザインレンズは、近視や乱視を持った近視の矯正にあたり安全で有効であると報告されました。その内容については次の表に示してあります。

表 8、安全性変数の主な要約(N=184)

内容	3 ヶ月間 n %
N	**114**
2 ライン以下の BSCVA 損失	0
グレード３以上の副作用	0
BSCVA0.5D 以上の近視進行	0
BSCVA0.2D 以上の近視進行	0
1.00 D 以下の Refractive Cyl 増加	0
2.00 D 以下の Refractive Cyl 増加	0
1.00 D 以下の Corneal Cyl 増加	6

BSCVA：オルソ裸眼視力 Best Spectacle Corrected Vision Acurity

(2) オルソケラトロジーFARGO CRT の夜間装用試験

オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™) レンズは、近視眼を完全又は部分的に矯正します。どのくらい矯正されるかは、元の近視視力、レンズフィッティング、眼の性格などの様々な要因により個人差があります。

1) 被験者の人種別統計

合計 205 人の患者(408 の眼)が登録し、そのうち 188 人は白人、1 人はアフリカ系、13 人のアジア・太平洋の島民系で、他の 3 人はラテン系でした。

- 121 人の患者(240 の眼) は 9 ヶ月の試験に参加しました
- その内、73 人は女性で 48 人は男性でした。
- 患者の年齢の幅は 12 歳～56 歳で、平均 35 歳でした。
- 全ての被験者はティーンエイジャーと成人でした。
- その内 24 人は思春期の患者でした。

2) Fargo CRT™ の夜間装用の安全性と有効性について

有効性を示した平均近視は次の表で示されています。これらのデータは平均であり、多少超えても処方の効果は期待できます。

表 9、近視の平均矯正(Diopters) N = 220

試験前の近視(D)	平均矯正量(D)*	平均残余近視(D)*
-1.00 以下	-0.48	-0.33
-1.25～-2.00	-1.32	-0.23
-2.25 ～-3.00	-2.02	-0.49
-3.25 ～ -4.00	-3.13	-0.37
-4.25～ -5.00	-4.02	-0.39
-5.25～ -6.00	-4.97	-0.72
-6.25 以上	-4.44	-1.69

全ての患者から安全性・有効性の結果を得た。

3) 裸眼視力について

オルソケラトロジー処方後の裸眼視力については、159 の眼は完全矯正を目指し、59%は 1.0 以上の、92%は 0.5 以上の裸眼視力得ることができました。本被験レンズにより、-5.62D まで近視は、一時的に完全矯正の有効性を見せました。-5.75D 以上の高度近視は部分的な矯正効果が得られると期待されます。屈折異常の完全又は部分的な矯正が期待される患者のパーセント値は次の表で示されます。

表 10、完全又は部分的な矯正効果を得た近視眼のパーセント

ベースラインの近視	± 0.50 D の完全矯正*	± 1.00 D の完全矯正*	最終裸眼視力 1.0 以上**	最終裸眼視力 0.5 以上**
1.00 D 以下	75 %	100 %	71 %	71 %
-1.25 ～ - 2.00 D	81 %	100 %	73 %	100 %
-2.25 ～ - 3.00 D	63 %	90 %	53 %	90 %
-3.25 ～ - 4.00 D	64 %	88 %	64 %	88 %
-4.25 ～ - 5.00 D	73 %	91 %	23 %	85 %
-5.25 ～ - 6.00 D	62 %	75 %	33 %	100 %

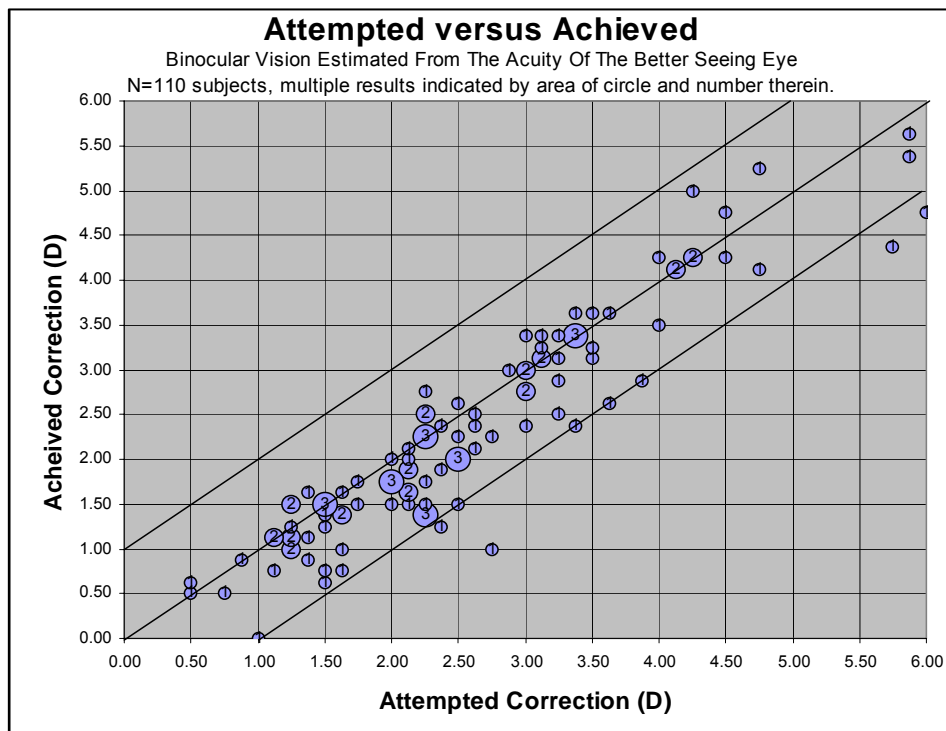
*220 眼の矯正 (全眼は有効な視力を得た)

**159 眼の最終裸眼視力 (1.0 以上の正常視)

4) 評価・統計について

評価・統計については、屈折球面の同等物の分析によって評価しました。９ヶ月目の検診で、70%（220 眼の内 153 眼）は±0.50 D 以内の完全矯正、92%（220 眼の内 202 眼は±1.00 D 以内の完全矯正を果たしました。

高度近視の患者が 1.0 以上の完全矯正を果たした例は数少く、近視の高低は、処方の成功率と関係あることを示しています。両眼を使う機能視力を測る方法としては、「Better Seeing Eye[4]」を参照してください。被験者の「Better Seeing Eye」だけを分析する時、67%は 1.0 以上の視力を、94%は 0.5 以上の視力を見せました。80%は目標した矯正 0.5 D以内の「Better Seeing Eye」と評価され、96%は 1.0 D以内の「Better Seeing Eye」に評価されました。統計はいつも少し変わるものであり、次のプロットチャートは、達成した実際の矯正量をそのまま示しています。

図 2、達成した矯正量

[4] Monocular Versus Binocular Visual Acuity as Measures of Vision Impairment and Predictors of Visual Disability, Rubin, et al, Invest Ophthalmol Vis Sci 2000; 41:3327-3334 、「Better Seeing Eye」については「http://www.iovs.org/cgi/content/full/41/11/3327」で本文参照可能

5) オルソケラトロジー装用時間

オルソケラトロジーレンズは夜間睡眠時に装用します。被験者は睡眠３０分前レンズを装着し、朝起きたら３０分以内にオルソケラトロジーレンズをはずします。オルソケラトロジーレンズの平均装用時間は６～８時間で、それはまた被験者の睡眠時間を反映しています。ベースラインの近視の高低に関わらず、装用時間と裸眼視力改善の量との関係はありませんでした。

6) オルソケラトロジー裸眼視力の後退

レンズをはずした後、有効な裸眼視力の後退にかかる時間を計る方法として、被験者の６ヶ月目または９ヶ月目の定期健診のときに、レンズをはずして８時間後と、２４時間後と、そして７２時間後の裸眼視力について検査を行いました。

注意すべきことは、ここで示した有効な裸眼視力の減退時間はあくまでも平均時間で、多くの患者はより長い時間を、また多数の患者はより短い時間を示すかも知れないということです。

本試験では、アメリカの多くの州での道路運転法に従って、有効な裸眼視力が１ディオプトリ後退するまでの時間を検査することにしました。

次のフローは、患者の「日中裸眼視力の安定性」についての相談に使います。 チャートの値は、レンズをはずした後、被験者の屈折視力が-1.0D（または 0.5 に）後退するまでの平均時間を表しています。

チャートを読む方法は、上から 3 番目の行は被験者のベースライン近視（処方前の裸眼視力）を示しています。左から２番目の列は、レンズをはずしたときのオルソ裸眼視力です。

各数値は、裸眼視力が 0.5 に落ちるまでの平均所要時間で、あくまでもガイドラインとして利用します。患者は自分の「最良裸眼視力維持時間」を確認する必要があります。

もし裸眼視力維持時間が、患者の視力の需要に不十分であれば、次の 4 つのオプションを試すことができます。

①. レンズを外したときの裸眼視力が不十分であれば、+0.50 D 近くなるように装用時間を増やす。
②. 最良裸眼視力をより長く維持するために、朝起きてもすぐにレンズを外さず、なお数時間レンズを装用した後、レンズを外すようにする。
③. いつもレンズを携帯し、裸眼視力が不十分であると感じるとき、再びレンズを１～２時間くらい装用するようにする。
④. -1.00 ディオプトリの眼鏡を処方し、裸眼視力が足りないときに使うようにする。

<u>自分のオルソ裸眼視力の維持時間を覚え、裸眼視力が後退した時の対処について事前に知識を持つべきです。</u>

表 11、オルソ裸眼視力平均維持時間

		レンズ脱着後、裸眼視力–1.0 D 減退までの平均所要時間 (視力~0.5)				
		処方前の球面屈折力				
レンズ脱着直後の屈折力	**(D)**	**-1.25 ～ -2.00**	**-2.25 ～ -3.00**	**-3.25 ～ -4.00**	**-4.25 ～ -5.00**	**-5.25 ～ -6.00**
	+0.50	40 ～ 80+ 時間	24 ～ 40 時間	18 ～ 24 時間	13 ～ 15 時間	11 ～ 13 時間
	+0.25	30 ～ 80+ 時間	21 ～ 30 時間	16 ～ 21 時間	11 ～ 16 時間	10 ～ 11 時間
	Plano	22 ～ 44 時間	16 ～ 22 時間	13 ～ 18 時間	9 ～ 13 時間	7 ～ 8 時間
	-0.25	22 ～ 29 時間	16 ～ 20 時間	11 ～ 16 時間	7 ～ 11 時間	5 ～ 7 時間
	-0.50	18 ～ 24 時間	10 ～ 18 時間	7 ～ 10 時間	6 ～ 7 時間	3 ～ 5 時間
	-0.75	8 ～ 18 時間	5 ～ 8 時間	4 ～ 5 時間	3 ～ 4 時間	2 ～ 3 時間

7) 乱視への影響

オルソケラトロジーは基本的に乱視を矯正する目的はありません。しかし乱視の矯正又は増大されるように影響するかもしれません。9 ヶ月間の臨床試験に参加した眼のうち、 27%は乱視への影響はありませんでした。49%は 1.0 以下、1%はそれ以上の乱視矯正効果がありました。23%は 1.0D 以下、1%はそれ以上の乱視が増えてしまいました。

オルソケラトロジーFARGO^{TM} CRT (Quadra RG^{TM})レンズを続ける間、乱視の進行または減小が起こるかも知れません。3 ヶ月の試験に参加した 114 の眼（57％）の間に、30％は屈折乱視

に変化無し、38%は1ディオプトリー未満の減少、6%は1ディオプトリー以上の減少、27%は1ディオプトリー未満の増加を示し、誰にも 1 ディオプトリー以上の増加はありませんでした。

8) Fargo CRT ™の夜間装用の安全性について
205患者の408眼が9ヶ月間本試験に参加し、夜間装用による近視と乱視を持った近視を矯正するオルソケラトロジーFARGO ™ CRT (Quadra RG™)リバースカーブデザインレンズの安全性について評価されました。これらのデータは夜間装用によるオルソケラトリジーの処方の安全性が高いことを示しています。
本試験では、有効な裸眼視力の維持、副作用、眼圧、細隙灯顕微鏡観察、自覚症状など検査し全ての被験者の記録を分析し、安全性を評価しました。

9. オルソ裸眼視力 (BSCVA)

9ヶ月目の検診で0.5以下の裸眼視力はありませんでした。この先の検診で、0.5以下の裸眼視力についでは、レンズのフィッティングを確認し、裸眼視力の再検査を行いました。0.5以下の裸眼視力の3眼は、ステイニングのグレードによってレンズの装用をやめているときでした。他のケースでは、角膜前方の波面収差のため1ライン以内の視力の改善を示しました。2ライン以上の裸眼視力（BSCVA）の後退を見せた全眼は、再検査で1ライン以内にあると判明しました。

10. もとに戻る角膜の柔軟性

装用期間が2週間以内の場合は分析から除外されました。また定期検査を中止したケースも除外されました。装用期間が3週間以上で平均3ヶ月以上でも、定期検診を中止した場合、もとの近視に戻る平均時間は2週間未満でした。91%は（86眼の内78眼）5週間以内に、68%は（86眼の内58眼）1週間以内にベースラインに戻りました。屈折異常が高度の眼は、ベースラインに戻るのにより長い時間がかかりました。最も長くオルソ裸眼視力を維持した1眼は14週でした。他の全ての眼は、９週以内にベースラインに戻りました。

11.　細隙灯顕微鏡観察

ベースラインで、グレード２またはグレード３はありませんでした。定期・不定期検診をあわせ 2967 件の観察が行われました。４％（120 件）のグレード１（軽度：症状は軽く、特別な処置を必要としない）、１％以下のグレード２（中等度： 処置を必要としたが、容易に完治）が報告されました。主な副作用と考えられるグレード４（重度：処置を行ったが、容易には完治しなかった）の報告はありませんでした。

グレード２の 28 症例のうち、18 症例は角膜びらん、9 症例はステイニングでした。1 症例は充血でした。18 角膜びらんのうち 17 症例は一部位でした。他の一症例は誤ったレンズ処方が原因と考えられ、また、試験を行ったところが標高 2,134 メータの高地であることも考慮するべき点です。17 症例のうち 5 症例はレンズを交換しました。他の 12 症例は時間がすぎると治ってしまいました。他の 2 症例は、一時的にレンズ使用を中止しました。18 症例全てはそれ以上の副作用もなく容易に完治しました。

グレード 2 に報告された 28 症例のうち 9 症例はステイニングで、他の一症例は充血でした。全 28 症例は 5 人の被験者に起こりました。レンズ装用を一時的に中止し、5 人のうち 3 人は試験へのボランティア参加を止め、他の 2 人は治験を続けました。すべての症例は他の副作用もなく完治しました。

12.　有害症状、不具合及び中止について

被験者には有害症状及び不具合などの自覚症状について検診のとき報告するようにしました。試験を通して、むずむず感は 32%、視力のぼやけは 17%、視力の変動感については 15%、乾燥感やキズなどは 11%の報告がありました。初めはそのような自覚症状があっても、試験を通してだんだん減る傾向でした。

中止について、205 人の被験者のうち 83 人は 9 ヶ月目の検診以前に中止になりました。もう１人（２眼）は９ヶ月目の検診に来ませんでした。次の表は試験中止の理由について示しています。６ヶ月目の検診で、１人の被験者は妊娠していることがわかり試験を辞めることになりました。

表 12、中止の理由

中止の理由 N=83 患者の 166 眼）	患者数	患者の%
臨床的な理由		
オルソ裸眼視力の不足	44	22
装用感への不満	8	4
非臨床的な理由		
興味なし	12	6
不定期的な検診	9	4
他	6	3
検診に不来	3	1
プロトコル違反	1	1 以下

22%（205 人のうち 44 人）が臨床的な理由で中止になった２つ原因は、オルソ裸眼視力の不足と装用感への不満でした。臨床的な理由で中止になったパーセントは 26 %です。

13. 合併症や副作用

重度の合併症や副作用についての症例はありませんでした。一部では本試験又は他の臨床的な理由に関わる合併症の報告がありました。必要に応じ、試験協力者は被験者に電話をかけ、軽さや重さに関係なくどんな症状でもクレームするように要請しました。試験期間中、視力の損失又は後退や死亡するケースはありませんでした。本試験し関わる副作用として 4 症例が報告され、元資料に記録しました。2 症例はグレード 1 として、2 症例はグレード２として認められました。全 4 症例は後遺症がなく完治されました。

14. 安全性と有効性について

(1) 安全性について

安全性の内容は次の表に示されています。

表 13、安全性の根拠

基準	9 ヶ月間	
	n	%
n	240	
重度の副作用	0	0
2 ライン以下の視力後退	0	0

オルソ裸眼視力 0.5 以下の後退	0	0
1 D 以下の Refractive Cyl 増加	2	1
2 D 以下の Refractive Cyl 増加	0	0
1 D 以下の Corneal Cyl 増加	9	4

(2) 満足度について

被験者のうちメガネや一般コンタクトレンズの使用者 81％で、満足度はグレード７（非常に良い）～１０（優れている）でした。110 人の被験者のうち 82％か 6 ヶ月の検診で、84％が 9 ヶ月の検診でオルソ裸眼視力に対し満足度を 7～10 に評価しました。

15. オルソケラトロジーフィッティング

注意：オルソケラトロジーコンタクトレンズの処方は、教育を受け、認定証を持った医師により行うべきです。

一般デザインレンズのフィッティング方法をオルソケラトロジーレンズに適用しないでください。処方マニュアルの入手については、株式会社アイメディ商事にお問い合わせください。

16. オルソケラトロジー初期の装用スケジュール

多くの医師は彼ら自身の初期の装用スケジュールを開発しましたが、以下の連続ガイドラインを推薦します。患者は、医師により推奨された装用スケジュールを守らなければなりません。レンズ装用が快適であっても必要以上に装用するのは危険です。

はじめから、一晩中オルソケラトロジーレンズを装用することが理想的です。眼を閉じたときよいフィッティングのオルソケラトロジーレンズを患者に渡します。眼を開いたときは、瞬きによりレンズはセンターから外れる場合もあります。

睡眠 15～20 分前にレンズを装用するように患者を指導すべきです。また「なんらかの異常を感じた場合は、オルソケラトロジーレンズをはずす」ように注意してください。初め、患者は異物感で、睡眠をとることが難しいかも知れません。そんな場合は、レンズをはずし、洗浄を行い、

潤滑液を使い、再びレンズを装用します。それでもまた異物感があるならば、レンズ装用を止めます。

翌朝の検診で、それを報告します。翌朝の検診は、起きて数時間以内に、オルソケラトロジーレンズを装用したままクリニックに戻るようにします。その時の検診はレンズのセンターリングや固着について評価する最適な機会です。他の症状がないことを確認し、次の検診のときまで夜間装用を続けるように指導します。医師の裁量で、臨時に昼間の装用スケジュールを用意することも可能です。

一日目、合計 6 時間以内で 2 回装用する
二日目、6 時間
三日目～五日目、8 時間
六日目、夜間装用し、24 時間以内に検診する。

角膜は一般的に５～８時間で矯正されます。オルソケラトロジー装用スケジュールは、矯正効果を得るために必要な最小限の時間にします。平均装用時間は 8～10 時間です。オルソケラトロジーレンズの動きが止まる時までどのくらいの所要時間がかかったかを確認します。その所要時間が必要な装用時間であり、このレベルに維持するようにします。

17. オルソケラトロジー矯正効果維持レンズについて

矯正効果維持レンズ[5]の装用スケジュールは患者の個人差を考慮します。矯正効果維持レンズの装用スケジュールは、最後に処方したレンズの装用時間と同じにします。数日後又は医師が満足するレベルで、第 1 矯正効果維持レンズに慣れていると判断できれば、患者は一晩ずつレンズを装用しないで、有効なオルソ裸眼視力の維持時間を探します。有効な裸眼視力が維持される限りそれを続けます。オルソ裸眼視力の後退を感じる時までの時間を探し、より有効な裸眼視力を維持できるように、装用スケジュールを調節します。

注意：オルソ裸眼視力を維持するために、医師が指示した装用スケジュールを守らなければなりません。そうでなければ視力の変動により、夜間運転などの日常生活に支障する可能性があります。

[5] Retainer Lens 又は End Point Lens

18. オルソケラトロジーレンズの取扱方法

次のリストはオルソケラトロジーレンズ取扱に使用可能な用品です。医師の指示に従いレンズケア用品やソリューションを使います。またレンズケア用品の取扱説明書の手順に従ってください。

(1). ソリューションリスト

表 14、ケア用品リスト

	化学液洗浄用品
洗浄液	Unique-PH™ Multi-Purpose Solution, SupraClens, Opti-Clean II, Opti-Zyme, Barnes-Hind® GP Daily Cleaner, LC-65®, Pro-Free/GP®
消毒液	Unique-pH™ Multi-Purpose Solution, Barnes-Hind® GP Wetting and Soaking Solution, Wet-N-Soak® Plus
潤滑液	Clerz® Plus, Opti-Tears®, Refresh Contacts™, Wet-N-Soak® Rewetting Drops by Allergan Pharmaceuticals

扱説明書の手順に従うことが大事です。手順に従わない場合、重大な視覚合併症が生じるかもしれません。医師の指示がない限り、使用中のソリューションから別のものに切り換えてはいけません。消毒液と保存液を混ぜたりしないでください。

オルソケラトロジーレンズの取扱方法について次のように患者を指導します。

- レンズを触る前に、必ず手を洗い、すすぎます。
- ケースからレンズを出すときは、ピンセットや他の道具を使ってはいけません。手のひらにレンズを注ぐように落とします。
- レンズを外したときは、レンズをきれいにし、消毒してください。洗浄は、粘液と不潔な膜をレンズ表面から取り去るのに必要です。消毒は、有害な細菌を殺菌するためです。洗浄の間にレンズの被害を最小化するために、レンズは親指と他の指ではなく、手のひらにおいて洗浄します。
- 最初、右のレンズから洗浄します。レンズについている古い洗浄液をなくすために、レンズを完全にすすいでおきます。レンズを保存容器に置き、保存液を容器に満たします。
- 容器ケースの蓋を堅く閉めます。
- レンズを消毒するためには、少なくともショリューションの添付書に示された時間通り置いてください。

●装用しない時は、ふたのあるケースにレンズを保存してください

(2) 国内のHCL用ソリューション一覧（医師用）

表15、国内で使用可能なソリューションのリスト

用途	商　品　名	メーカー名
洗浄消毒液	スーパークリーナー スーパークリーナーアドバンスタイプ	ボシュロム
	O_2クリン	シード
	オプティフリーデイリークリーナー	アルコン
	O_2ケア	メニコン
	レンズエステ	ロート
	バイオクレンエル２液、 O_2デイリーケアソリューション	オフテクス
	モンクリーン	AMO
	ピュアクリーナー	ホヤ
	スーパークリーナー	旭化成アイミー
	O_2クリーナー、スタンダードクリーナー	ニチコン
タンパク除去剤・酵素洗浄剤	クリーニングタブレット、ピュアティワンボトルタイプ	ボシュロム
	スーパープロツー、デイリープラス	シード
	ユニザイム	チバビジョン
	オプティフリー酵素洗浄剤	アルコン
	プロテオフ、プロージェント、O_2ケアミルファ	メニコン
	バイオドロップ、Cキューブオーツーワン	ロート
	バイオクレンエル１液、バイオクレンモノケア、 バイオクレンアクティバタブレット	オフテクス
	ハイドロケアF	AMO
	バイオクリーナー、マックスケア	東レ
	スーパーナイト&クリーン	ホヤ
	O_2酵素クリーナー、ワンオーケア	旭化成アイミー
	トータルワン、スーパーツインケア	ニチコン
	オーシャンリーフ	クラレ
保存液	レンズコンディショナーアドバンスタイプ	ボシュロム
	O_2ソリューション	シード
	パーフェクトケア	チバビジョン
	ソークウェット	AMO
	ピュアソークH	ホヤ

	ツインソーク	ニチコン
すすぎ液	シンプルケア２	ボシュロム
	ベースソリューション	ロート
	しっとりケア	エイコー
多目的用	O_2 オールインワン	ボシュロム
	ピュアティワンボトルタイプ	シード
	オプティフリーデイリークリーナー	アルコン
	O_2 ケアネオ	メニコン
	バイオクレンモノケア、 O_2 デイリーケアソリューション	オフテクス
	シンプルワン	ホヤ
	東レ洗浄保存液	東レ
	ワンオーケア	旭化成アイミー
	スーパーツインケア、トータルワン	ニチコン
	オーシャンリーフ	クラレ
	しっとりケア	エイコー

19. オルソケラトロジーレンズケースのメンテナンス

レンズケースは細菌が育つ温床になりやすいものです。レンズケースは空にし、きれいに洗浄し、リンスをし、乾いた空気で乾燥しておきます。レンズケースは、医師の指示に従い定期的に交換します。

20. タンパク質の除去

定期的にレンズに溜まっているタンパク質除去を行います。溜まったタンパク質は普通のソリューションでは取れません。扱説明書の手順に従うことが大事です。

21. 緊急事態

もしどんな種類（家庭用品、ガーデニング用品、化学薬品など）の化学薬品でも眼にはいったならば、患者はすぐに眼を勢いよく水洗し、それから、即座にレンズを外します。

22.　オルソケラトロジーレンズの提供

注意：オルソケラトロジーFargo CRT™ (Quadra RG ™)レンズは非殺菌で提供されるので、使用する前に、消毒・洗浄を行います。

オルソケラトロジーFARGO™ CRT (Quadra RG™)レンズは、1 枚～2 枚のレンズが入っているフラットパックケースに、ドライ状態で提供されます。ケースには、ベースカーブ、パワー、直径、センターの厚さ、色、および品番などが書いてあります。

ケア用品の試用期間を守るように指導します。決して一度使用したソリューションを再利用しないように、またレンズを使用しないで保管するときも毎月（30 日）新しい保存液に交換するように指導します。

23.　副作用時の報告

すべての合併症や副作用不適応の反応は直ちにメーカー、ディストリビュータまたはクリニックに報告しなければなりません。

表 16、副作用時の報告

	日本	アメリカ
所在地	〒351-0033 埼玉県朝霞市浜崎 1-2-10 アゴラ２１ﾋﾞﾙ７F アイメディ商事	G.P. Specialist 3512 W. Catus Road, Suite A Phoenix, AZ 85029
TEL	(048)472-1460	1-800-366-2522
Fax:	(048)472-1461	1-602-843-2245
E-メール	info@eye-medi.com	gp@gp2c.com

07/31/02 *(date first printed)*